



# RABBIT

Rheumatoide Arthritis -  
Beobachtung der Biologika-Therapie

## Newsletter Februar 2013

Liebe RABBIT-Mitwirkende,

Heute erhalten Sie die 16. Ausgabe unseres Newsletters, mit dem wir Sie über den aktuellen Stand des Registers informieren möchten.

### Rekrutierungsstand

Aktuell sind **11.316** Patienten in RABBIT eingeschlossen:

#### Rekrutierungsstand am 01.02.2013

Adalimumab	2275
Abatacept	339
Anakinra	89
Certolizumab	249
Etanercept	2102
Golimumab	181
Infliximab	737
Rituximab	1227
Tocilizumab	596
Kontrollen	3521

### Organisatorisches:

#### Kohorte 2 in der Verlängerung

Wie mit dem letzten Newsletter angekündigt, beginnt im Januar 2013 die Verlängerung der RABBIT Kohorte 2.

Das bedeutet für Sie:

Sie können weiterhin Patienten mit einer gesicherten RA in RABBIT einschließen, wenn eine Therapie mit einer der folgenden Substanzen neu begonnen wird:

- **Biologikum**
- **Tofacitinib (Xeljanz®) nach der Zulassung**
- **traditionelles DMARD nach erstem DMARD-Versagen**

Patienten, die bereits an RABBIT teilnehmen, können jetzt nicht mehr nur 5, sondern bis zu 10 Jahre beobachtet werden.

### Neue Erhebungsunterlagen

Aufgrund der Verlängerung der Kohorte 2 und der Erweiterung des Registers um neu auf den Markt gekommene und zu erwartende Substanzen zur Therapie der RA wurden die Erhebungsunterlagen angepasst.

### Die entsprechenden Mappen

- für neu einzuschließende Patienten (T0-T11) und
- für Patienten in der Verlängerungsphase nach Abschluss der ersten 5 Jahre (T12-T21)

werden wir Ihnen in den nächsten Wochen zusenden.

Patienten, die aktuell innerhalb der ersten 5 Jahre in RABBIT beobachtet werden, behalten zu nächst ihre alten Mappen.

Wesentliche Änderungen in den neuen Erhebungsunterlagen betreffen den Arztbogen:

Der Abschnitt zur aktuellen Therapie mit einem Biologikum wurde um die Gruppe der *Small Molecules*, zu denen der Janus-Kinase-Inhibitor Tofacitinib (Xeljanz®) gehört, sowie um die Kategorie der *Biosimilars* erweitert, deren Zulassung mittelfristig zu erwarten ist.

Die Differenzierung zwischen Biosimilar und Originalpräparat wird aufgrund möglicher Unterschiede in Kinetik, Effektivität und Sicherheit künftig notwendig sein. Um Original und Biosimilar sicher zu unterscheiden, sind auf den neuen Arztbögen alle Biologika

mit ihrem Handelsnamen angegeben.

Die Dokumentation der Therapie mit Rituximab wurde vereinfacht: Neben dem aktuellen Zyklus können Sie jetzt auch den vorherigen Zyklus angeben, sofern dieser noch nicht dokumentiert wurde.

Einige Biologika sind bereits in unterschiedlichen Applikationsformen zugelassen, für andere ist eine entsprechende Zulassung mittel- oder langfristig zu erwarten. Für unterschiedliche Applikationsformen können sich unterschiedliche Profile unerwünschter Wirkungen ergeben. Daher bitten wir Sie, in den neuen Arztbögen zukünftig auch die Applikationsform einzutragen.

Das globale Arzturteil bezüglich der Krankheitsaktivität wurde wieder mit aufgenommen, um so neben dem DAS28 den Clinical Disease Activity Index (CDAI) oder die ACR-Response berechnen zu können.

Der Patientenbogen wurde um eine Frage zum akuten Schub der rheumatischen Erkrankung in den letzten sechs Monaten sowie um eine Frage zum Zahnstatus ergänzt. Zahnverlust aufgrund einer Parodontitis ist ein wichtiger Indikator eines schwereren Krankheitsverlaufs.

Bei Unklarheiten oder Fragen zu den neuen Bögen können Sie sich gerne an das RABBIT-Team wenden (Telefon: 030-28460-746/-628/-638).



### Ergebnisse / Publikationen

RABBIT war im Herbst 2012 wieder gut auf den großen Rheumatologie-Tagungen vertreten:

So wurden die Daten zum Rückgang der Erwerbsminderung bei Patienten mit rheumatoider Arthritis sowie zum Mortalitätsrisiko (siehe hierzu auch den Newsletter vom Juli 2012) und die Validierungsstudie zum RABBIT Risiko-Score für schwerwiegende Infektionen auf dem DGRh in Bochum präsentiert; Daten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität von RA-Patienten unter Biologika-Therapie wurden auf der Jahrestagung des ACR in Washington D.C., USA, gezeigt.

### **RABBIT Risiko-Score für schwerwiegende Infektionen**

Mit dem RABBIT Risiko-Score für schwerwiegende Infektionen kann das individuelle Risiko eines Patienten mit rheumatoider Arthritis, innerhalb der nächsten 12 Monate eine schwerwiegende Infektion zu entwickeln, geschätzt werden. In die Berechnung gehen individuelle Risikofaktoren wie eine chronische Lungen- oder Nierenerkrankung, ein Alter > 60 Jahre, Infektionen in der Vorgeschichte sowie medikamentöse Therapien wie die Behandlung mit Glukokortikoiden ein. Der Score wurde mit Hilfe der Daten von 5044 Patienten entwickelt und an neu eingeschlossenen Patienten validiert, davon waren 1327 RA-Patienten unter anti-TNF- $\alpha$ -Therapie und 1276 Patienten unter traditioneller DMARD-Therapie. Es zeigte sich eine hohe Übereinstimmung zwischen beobachteten und anhand des Risiko-Scores erwarteten Raten schwerwiegender Infektionen

sowohl für Patienten mit niedrigem als auch für Patienten mit hohem Risiko für eine schwerwiegende Infektion.

**Der RABBIT Risiko-Score steht Ihnen in einem geschützten Bereich auf unserer Webseite zur Verfügung:**

<http://biologika-register.de/Risiko-Score; DocCheck® Login>.

### **Gesundheitsbezogene Lebensqualität von RA-Patienten unter Biologika-Therapie**

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität (health-related quality of life, HRQoL) gilt als wichtiger Indikator für die Krankheitslast durch chronische Erkrankungen wie der rheumatoiden Arthritis. Die Wirksamkeit der Therapien auf die HRQoL wurde bei den in RABBIT eingeschlossenen RA Patienten mit Hilfe des SF36 untersucht. Die körperliche und, besonders erwähnenswert, die mentale Gesundheit verbesserte sich innerhalb der ersten 12 Monate nach Therapiebeginn. Diese Verbesserung war deutlicher bei Patienten unter Biologika-Therapie als bei Patienten unter traditioneller DMARD Therapie und hielt sich in allen Therapiegruppen konstant bis 24 Monate nach Therapiebeginn. Damit führten Biologika und traditionelle DMARDs über die Verbesserung der körperlichen Funktion und Krankheitsaktivität hinaus zu einer nachhaltigen Verbesserung der HRQoL.

*Alle Poster und Artikel sind auch auf unserer Webseite für Sie zugänglich.*

Ein herzliches  
Willkommen  
an Einrichtungen, die  
neu an RABBIT teilnehmen

Einrichtung	Ort
Frau Dr. Scholz	Freiburg
Frau Dr. Dr. Dudics	Rotenburg an der Fulda
Herr Dr. Feuchtenberger	Burghausen
Herr Dr. Kupka	Altenburg
Herr Dr. Schnorfeil	Berlin
Herr Dr. Thürmel	München
Frau Dr. Eichel	Schladen
Frau Dr. Jacobi	Münster

**Wir danken allen, die zum Erfolg von RABBIT beitragen, sehr herzlich und freuen uns auf eine weiterhin gute Zusammenarbeit!**

**Für das neue Jahr wünschen wir Ihnen und Ihren Mitarbeitern alles Gute, Erfolg und vor allem Gesundheit.**

*Ihr RABBIT-Team*

